Breeze®2

SYSTÈME D'AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE

NO CODING™

*Sans codage

MANUEL D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE : Le système d'autosurveillance glycémique *BREEZE*®2 est destiné à être utilisé par les patients diabétiques et/ou les professionnels de santé dans le cadre de l'autosurveillance glycémique sur sang total capillaire. Il est réservé exclusivement à un usage de diagnostic in vitro. Le système d'autosurveillance glycémique fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang pour des valeurs comprises 0,6 mmol/L et 33,3 mmol/L. Le système d'autosurveillance glycémique *BREEZE*2 n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ni à une utilisation en néonatalogie.

Mises en garde particulières

- Lisez le manuel d'utilisation de *BREEZE*2, la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET®2 et toutes les instructions fournies avec le lecteur de glycémie avant de vous tester. Suivez scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.
- Les capteurs réactifs et les lancettes usagés présentent des risques biologiques potentiels et doivent être éliminées comme des déchets médicaux.
- L'autopiqueur MICROLET2 est conçu pour les auto-tests d'un seul patient. Il ne doit pas être utilisé par plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination.

⚠ Avertissement : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé ou les personnes utilisant ce système d'autosurveillance glycémique doivent suivre la procédure de contrôle des infections approuvée par leur établissement. Tous les produits ou objets ayant été en contact avec le sang humain doivent être considérés, même après avoir été nettoyés, comme susceptibles de transmettre des maladies virales et doivent être manipulés en conséquence. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux avant toute investigation.[1]

Pour les instructions complètes de nettoyage, consultez la page 21.

Table des matières

Aperçu de votre lecteur	2
Fonctions de votre lecteur	6
Mises en garde particulières	7
Préparer le lecteur	9
Prélèvement sanguin et analyse	13
Test sur site alternatif (TSA)	17
Nettoyage de votre lecteur	21
Test avec une solution de contrôle	22
Réglage de l'heure, de la date et du signal sonore	26
Affichage des résultats glycémiques	31
Suppression des résultats mémorisés	32
Transfert des résultats vers un ordinateur	33
Codes erreur et symboles	34
Remplacement de la pile	39
Entretien de votre lecteur	42
Symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie	43
Caractéristiques	44
Informations service clientèle	48
Garantie	49
Accessoires	51

PRÉSENTATION DU LECTEUR BREEZE®2 :

Bouton d'éjection du capteur
Éjection du capteur réactif usagé

Écran
Affichage des résultats glycémiques

Compartiment à pile

Touche Marche/Arrêt
Marche/Arrêt, Vérification du nombre de capteurs réactifs restants, de la date et de l'heure

Port de données
Connexion pour communiquer avec un ordinateur

Guide d'accès aux touches de réglage

Capot d'accès aux touches de réglage
Touches complémentaires du lecteur

Poignée du lecteur
Libération du capteur réactif et allumage du lecteur

Capot d'accès aux touches de réglage ouvert

Touche Marche/Arrêt
Marche/Arrêt, Vérification du nombre de capteurs réactifs restants, de la date et de l'heure

Touche Mémoire
Affichage des résultats glycémiques et des moyennes en mémoire

Touche Réglage
Accès au mode Réglage

Touches Haut/Bas

Touche OK

Capot d'accès aux touches de réglages

REMARQUE : *Apposez l'autocollant de rappel des fonctions des touches de réglage (fourni dans ce conditionnement et à sélectionner dans la langue de votre choix).*

Extrémité supérieure du lecteur

Bouton d'éjection du capteur

Logement du capteur réactif

Dos du lecteur

Cliquet d'ouverture
Ouverture du lecteur en maintenant enfoncé le cliquet

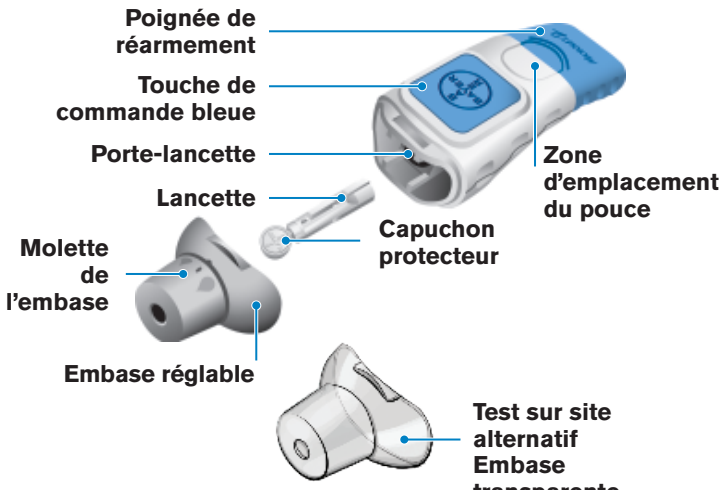
Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Disque de 10 capteurs réactifs GLUCODISC ®2

(fourni uniquement dans le set)

Autopiqueur MICROLET®2

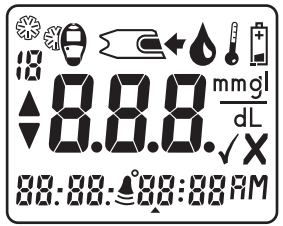
(fourni uniquement dans le set)



L'ÉCRAN DU LECTEUR :

L'écran complet tel qu'il apparaît ci-dessous indique que tous les segments et symboles fonctionnent correctement. Pour voir l'écran complet, appuyez et maintenez enfoncée la touche Marche/Arrêt (⏻) ou tirez jusqu'au bout sur la poignée du lecteur. Comparez votre lecteur à l'écran qui vous est montré ci-dessous avant d'effectuer chaque test.

Si vous constatez des différences, reportez-vous à la rubrique Codes erreur et symboles (pages 34 – 38).



8.8.8. Affichage du résultat du test ou du code erreur

18 Nombre de capteurs réactifs restant dans le disque

▲ ▼ Résultats et options complémentaires disponibles en appuyant sur les touches ▲ et ▼

88:88: 88:88 AM
Affichage de l'heure, de la date et du type de moyenne

mmol / dL Unités de mesure en mmol/L ou en mg/dL

Insertion d'un nouveau disque de capteurs réactifs

Volume du signal sonore

Le lecteur est prêt pour le test

Température trop élevée ou trop faible

Pile faible ou déchargée

X Résultat non inclus dans les moyennes

✓ Symbole d'un résultat obtenu avec une solution de contrôle

Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique *BREEZE*®2. Ce système est conçu pour vous simplifier la gestion de votre diabète au quotidien.

Les fonctionnalités de votre lecteur

Facile : Le système d'autosurveillance glycémique *BREEZE*2 est synonyme de simplicité, et ce dès sa première utilisation.

Automatique : votre lecteur *BREEZE*2 dispose de la technologie NO CODING™ (Sans codage). Votre lecteur est prêt à l'emploi pour 10 tests consécutifs dès l'insertion d'un disque de 10 capteurs réactifs et vous signalera même lorsqu'un capteur réactif n'est pas suffisamment rempli.

**Sans codage*

Programmé : votre lecteur *BREEZE*2 a été configuré avec la date et l'heure.

- Votre lecteur a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre). Dans certains pays, les lecteurs sont préréglés de façon à afficher les unités en mmol/L (millimoles de glucose par litre) ;
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale ;
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale.

Exemple : 5.3 mmol/L ***ou*** 96 mg/dL

Vérifiez votre écran pour vous assurer que les résultats s'affichent en mmol/L. Si tel n'est pas le cas, contactez le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

Précautions d'utilisation

- ***Conservez le disque avec les 10 capteurs réactifs bien individuellement scellés dans l'emballage jusqu'à son utilisation.***
- ***Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.***
- ***Chaque capteur réactif à l'intérieur du disque de 10 capteurs réactifs est réservé à un usage unique. Ne pas utiliser un capteur réactif s'il semble endommagé ou usagé.***
- ***Le capteur réactif est conçu pour « aspirer » le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin.*** Ne déposez pas le sang directement sur la surface plane du capteur réactif.
- ***Ne pressez pas le capteur réactif sur votre doigt.*** Vous risqueriez de bloquer l'aspiration de l'échantillon sanguin.
- ***Laissez le lecteur et les capteurs réactifs s'adapter à la température ambiante.*** Si le lecteur et/ou les capteurs réactifs passent d'une température à une autre, attendez 20 minutes pour leur permettre de s'adapter à la nouvelle température avant d'effectuer un test de glycémie. Le lecteur a été conçu pour donner des résultats précis à des températures comprises entre 10 °C et 45 °C.
- ***Vérifiez les dates de péremption sur le disque de 10 capteurs réactifs ainsi que sur la solution de contrôle.*** Il est important de ne pas utiliser les capteurs réactifs ou la solution de contrôle si la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon ou sur la boîte du disque de capteurs réactifs est dépassée. N'utilisez pas la solution de contrôle si le flacon a été ouvert pour la première fois il y a plus de six mois. Lorsque vous utilisez la solution de contrôle pour la première fois, notez la date à laquelle la solution ne doit plus être utilisée (six mois après son ouverture) dans la zone prévue à cet effet.

Précautions d'utilisation

- **Préparer tout le matériel nécessaire avant de commencer le test :** votre lecteur *BREEZE*®2 un disque de 10 capteurs réactifs, l'autopiqueur MICROLET®2 et des lancettes MICROLET®. Vous aurez également besoin d'une solution de contrôle *BREEZE*2 pour effectuer un contrôle de qualité. Les solutions de contrôle *BREEZE*2 sont disponibles séparément.
- ⚠ **L'autopiqueur MICROLET2 et les lancettes MICROLET ne sont pas destinés à un usage partagé et ne doivent pas être utilisés sur plus d'une personne afin d'éviter tout risque de contamination.**
- **Utiliser une nouvelle lancette MICROLET à chaque nouveau test. L'usage unique garantit les conditions de stérilité de la lancette.**
- N'effectuez pas de test de glycémie lorsque le lecteur *BREEZE*2 est connecté à un périphérique externe, tel qu'un ordinateur.
- Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant, un organisme certifié tel que UL ou TUV ou portant un marquage CE.
- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le disque de 10 capteurs réactifs est ouvert dans une nouvelle boîte, n'utilisez pas ce disque. Pour les éléments de rechange, contactez le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

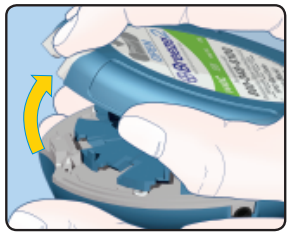
Les étapes suivantes sont expliquées dans l'ordre chronologique (pages 9 à 15) afin d'effectuer un test de glycémie.

Préparation du lecteur

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.

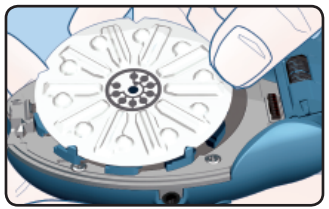
⚠ **Avertissement : N'ouvrez jamais le lecteur si sa poignée est tirée.**

2. Retournez le lecteur de manière à ce que l'écran soit orienté vers le sol. Ouvrez le lecteur en maintenant enfoncé le cliquet d'ouverture et a bordure du **verrou d'ouverture**.



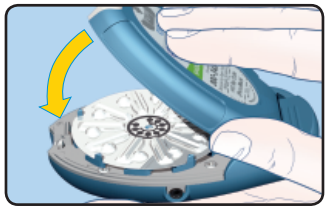
3. Ouvrez un nouvel emballage d'un disque de 10 capteurs réactifs. Vérifiez la date de péremption indiquée sur le disque.

4. Introduisez un nouveau disque de 10 bandelettes (face bosselé vers le haut) en veillant à bien aligner les 5 encoches du disque avec les repères à l'intérieur du lecteur.



5. Refermez-le fermement, en veillant à ce qu'il reste bien à plat.

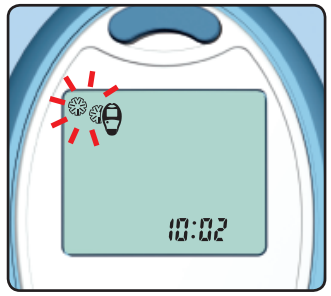
Conseil : lorsque vous le refermez, le lecteur doit rester bien à plat. Dans le cas contraire, le disque pourrait se déplacer et s'abimer, endommageant inutilement des capteurs réactifs.



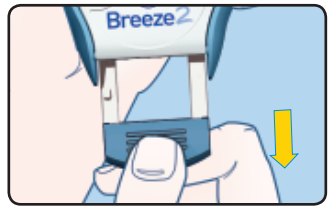
Votre lecteur *BREEZE®2* indiquera automatiquement combien de capteurs réactifs il vous reste. Ce nombre apparaît aux côtés du résultat du test. Pour consulter ce chiffre quand le lecteur est éteint, appuyez sur la touche ⓘ.

REMARQUE : À chaque ouverture du lecteur, ce décompte est réinitialisé à 10. Pour qu'il soit exact, n'ouvrez le lecteur que lorsque les 10 capteurs réactifs du disque ont été utilisés.

Quand il vous faudra insérer un nouveau disque de 10 capteurs réactifs, votre lecteur *BREEZE®2* affichera à l'écran l'image d'un disque à insérer dans le lecteur.

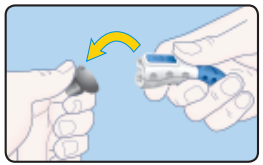


6. Tenez le lecteur d'une main. Saisir de l'autre main la poignée du lecteur. Tirez et poussez : tirez la pognée du lecteur jusqu'à la butée puis poussez-la complètement pour faire sortir un capteur réactif.

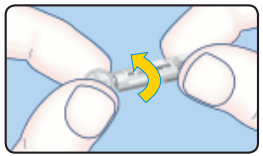


Préparation de l'autopiqueur

1. Retirez l'embase de l'autopiqueur MICROLET®2 en plaçant votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet.



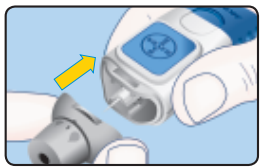
2. Tournez d'¼ de tour le capuchon protecteur de la lancette (sans l'enlever). Utilisez toujours les lancettes MICROLET® avec l'autopiqueur MICROLET®2 pour un prélèvement optimum.



3. Insérez fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée. Cela permet d'armer le dispositif. Vous pouvez également tirer et libérer la poignée de réarmement.

4. Enlevez le capuchon protecteur de la lancette. Veillez à le mettre de côté pour l'élimination de la lancette usagée.

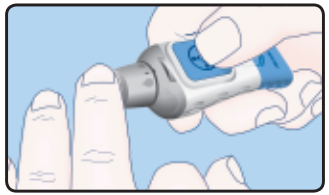
5. Replacez l'embase réglable grise avant de réaliser le prélèvement sanguin.



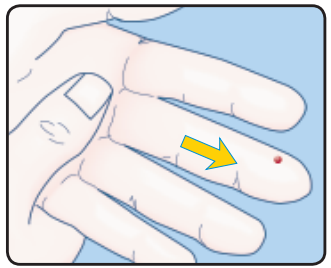
6. La profondeur du prélèvement dépend du réglage de la molette de l'embase et de la pression exercée sur le site de prélèvement. Vous définirez les ajustements les plus adaptés pour vous.

Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie

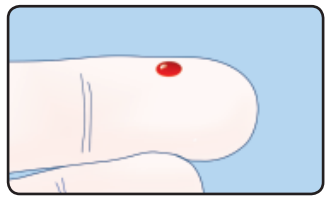
1. Pressez fermement l'embase contre le site de prélèvement et appuyez sur la touche de commande bleue avec votre pouce.



2. Massez votre main et votre doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. N'appuyez pas autour du site de prélèvement.

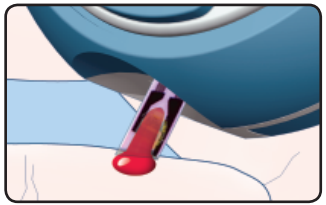


3. Effectuez le prélèvement immédiatement après formation d'une goutte de sang de taille suffisante.



Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

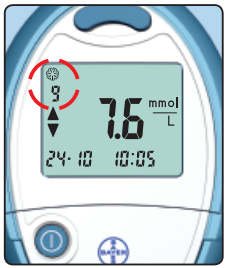
4. Placez immédiatement **l'extrémité** du capteur réactif en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.



Maintenez l'extrémité du capteur réactif dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.

Ne pressez pas l'extrémité du capteur réactif contre la peau, ne déposez pas le sang sur le dessus du capteur réactif, vous pourriez obtenir des résultats inexacts ou erronés.

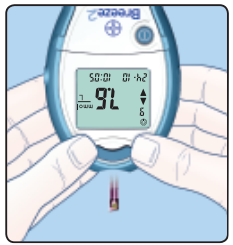
5. Après un signal sonore, le lecteur de glycémie décompte 5 secondes, puis le résultat de votre test s'affiche et il est automatiquement stocké dans la mémoire du lecteur. Ne pas toucher le capteur réactif pendant le décompte, cela pourrait provoquer une erreur.



REMARQUE : Le nombre qui s'affiche dans le coin en haut à gauche correspond au nombre de capteurs réactifs restants sur votre disque de 10 capteurs réactifs.

IMPORTANT : si vous décidez d'identifier ce résultat comme étant un test supprimé, c'est à cette étape qu'il faut le faire au moment de l'affichage du résultat. Consultez « Identifier un test comme étant supprimé » page 20.

6. Pour éjecter le capteur réactif usagé, pointez le capteur réactif en direction d'un récipient adapté aux déchets médicaux. Appuyez sur le bouton d'éjection du capteur. Votre main ne doit pas se trouver contre la poignée du lecteur. Jetez la bandelette réactive comme tout autre déchet médical.



REMARQUE : Si votre main vient bloquer la poignée, il peut arriver que la bandelette ne s'éjecte pas correctement.

7. Appuyez sur la touche ⏻ permettant d'éteindre le lecteur. Il s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Résultats des tests de glycémie

Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, de la prise et des dosages des médicaments, de l'état de santé, du stress ou de l'activité. Les valeurs de glycémie à jeun pour une personne non diabétique sont comprises entre 3,9 et 6,1 mmol/L.[2] **Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**

- **Si le résultat de votre glycémie est inférieur à 2,8 mmol/L, ou si vous voyez LO (glycémie inférieure à 0,6 mmol/L) s'afficher à l'écran du lecteur, consultez immédiatement un professionnel de santé.**
- **Si le résultat du test est supérieur à 13,9 mmol/L, ou si vous voyez HI (glycémie supérieure à 33,3 mmol/L) s'afficher à l'écran du lecteur, contactez immédiatement votre professionnel de santé.**
- **Contactez toujours un professionnel de santé avant de changer de traitement sur la base des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur *BREEZE*®2.**

Test sur site alternatif (TSA) :

AVERTISSEMENT : Demandez à votre professionnel de santé s'il conviendrait dans votre cas d'effectuer un test sur site alternatif.

IMPORTANT : Pour effectuer un test sur site alternatif, servez-vous de l'embase transparente. Vous pouvez utiliser votre lecteur *BREEZE*®2 pour effectuer un prélèvement sur site alternatif sur le bout du doigt ou sur votre paume. Nous recommandons la paume de la main comme site alternatif de prélèvement lorsque vous utilisez le dispositif MICROLET®2. Consulter les consignes détaillées du MICROLET2 concernant le test sur site alternatif.

IMPORTANT : Ne choisissez pas un site alternatif de prélèvement dans les cas suivants :

- Si vous soupçonnez que votre glycémie est basse
- Lorsque votre glycémie change rapidement (après un repas, une dose d'insuline ou après une activité physique)
- Si vous ne parvenez pas à ressentir les symptômes révélateurs d'une glycémie basse (insensibilité à l'hypoglycémie)
- Si les résultats glycémiques que vous obtenez sur un site alternatif de prélèvement ne correspondent pas à ce que vous ressentez
- En cas de maladie ou en période de stress
- Si vous devez conduire une voiture ou utiliser des machines.

Les résultats obtenus sur un site alternatif de prélèvement peuvent être différents de ceux que vous obtenez avec un prélèvement au bout du doigt quand la glycémie change rapidement (par ex. après un repas, après avoir pris de l'insuline, ou pendant ou après une activité physique). En outre, la glycémie peut ne pas être aussi élevée ou basse que dans le cas de prélèvement au bout du doigt. En effet, les résultats obtenus avec un prélèvement au bout du doigt permettent d'identifier plus rapidement un état potentiellement hypoglycémique que ceux qui seraient réalisés avec un de prélèvement sur un site alternatif.

Le test sur site alternatif n'est recommandé que lorsque plus de 2 heures se sont écoulées après un repas, après la prise de médicaments contre le diabète ou après une activité physique.

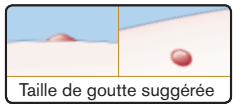
Si vous ne possédez pas d'appareil MICROLET2, ou n'avez pas d'embase transparente pour réaliser un prélèvement sur un site alternatif, appelez le Service Clientèle Bayer Diabetes Care au 044 465 83 55.

1. Lavez-vous les mains ainsi que le site de prélèvement à l'eau chaude savonneuse. Rincez et séchez-les soigneusement.

2. Fixez l'embase transparente de Test sur site alternatif sur l'autopiqueur MICROLET®2.
3. Choisissez l'endroit le plus charnu de votre paume comme site de prélèvement. Évitez les veines, les grains de beauté, les os et les tendons.

4. Pressez fermement l'embase transparente contre le site de prélèvement et appuyez sur la touche de commande bleue.
5. Maintenez une pression régulière jusqu'à ce qu'une petite goutte de sang de taille suffisante se forme.

6. Soulevez immédiatement l'autopiqueur et éloignez-le de votre peau sans étaler la goutte de sang.
7. Réalisez le test dès que la goutte de sang s'est formée.



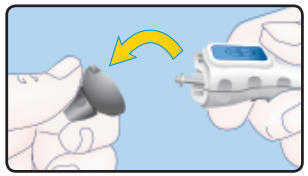
Placez immédiatement l'extrémité du capteur réactif en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité. Ne faites pas le test si :

- Le sang est étalé.
- Le sang est coagulé.
- Le sang coule.
- Le sang est mélangé à du liquide clair.

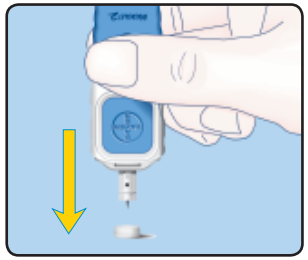
8. Maintenez l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.
   Ne pressez pas l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau, ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette réactive, vous pourriez obtenir des résultats inexacts ou erronés.

Éjecter la lancette usagée

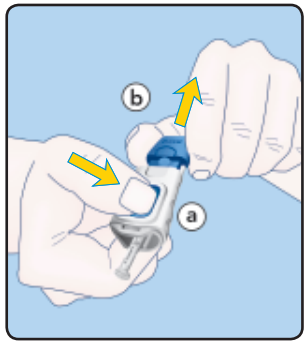
1. D'une main, maintenez l'autopiqueur avec votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, de l'autre, tenez la molette de l'embase grise comme indiqué, et soulevez délicatement l'embase.



2. Placez le capuchon protecteur de la lancette sur une surface plane en orientant le logo Bayer vers le bas.
3. Avec la lancette toujours dans l'autopiqueur, enfoncez complètement l'aiguille de la lancette usagée au centre de la face exposée du capuchon protecteur.



4. Tout en appuyant sur le bouton de commande (**a**), tirez la poignée de réarmement (**b**), la lancette va alors tomber dans le récipient que vous avez préalablement préparé.
5. Jetez la lancette usagée comme tout autre déchet médical.



Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette MICROLET® pour chaque nouveau test.

Identifier un test comme étant supprimé

REMARQUE : Lorsque vous indiquez qu'un test est supprimé, il est exclu de toutes les moyennes calculées par votre lecteur.

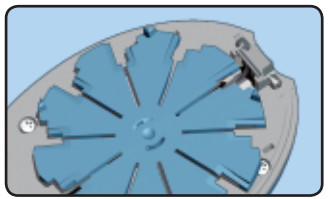
Vous devez identifier le résultat comme étant supprimé immédiatement après avoir réalisé le test, et pendant que le résultat apparaît encore à l'écran. Pour cela, procéder comme suit :

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches (voir page 3).
2. Appuyez sur la touche ▼ pour identifier le test comme étant effacé.
3. Le symbole ✗ indique le résultat effacé.
4. Appuyez sur OK pour valider.
5. Appuyez sur ⏻ pour éteindre le lecteur.

Nettoyage de votre lecteur

Vous pouvez nettoyer votre lecteur *BREEZE®2* avec un tissu non pelucheux humide (**non mouillé**), un détergent doux ou une solution désinfectante (un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau). **Ne pas utiliser d'alcool**. Essuyez l'extérieur du lecteur, en faisant attention à ne pas laisser de solution désinfectante ou de détergent entrer dans le logement des capteurs réactifs. Essuyez à l'aide d'un linge non pelucheux après le nettoyage.

S'il vous arrive par mégarde de mouiller le logement des capteurs réactifs, absorbez l'humidité avec le coin d'un mouchoir, comme dans l'illustration. Inspectez le logement des capteurs réactifs pour vous assurer qu'à l'intérieur comme à l'extérieur, il n'est pas obstrué par des déchets ou des débris de papier métallique. Si c'est le cas, retirez-les doucement.



⚠ **Ne laissez pas de solution de nettoyage entrer sous ou autour des touches, autour du couvercle du compartiment de la pile ou du logement des capteurs réactifs. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.**

Test avec une solution de contrôle

Utilisez uniquement les solutions de contrôle *BREEZE®2* de Bayer (normal, bas ou haut) avec votre système d'autosurveillance glycémique *BREEZE2*.
L'utilisation de tout autre produit que la solution de contrôle *BREEZE2* est susceptible de donner des résultats inexacts.

Vous devez effectuer un test de contrôle :

- lorsque vous utilisez votre lecteur de glycémie pour la première fois ;
- lorsque vous ouvrez un emballage de disques de capteurs réactifs neuf ;
- si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement ;
- si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus.

Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Utilisez toujours les solutions de contrôle *BREEZE2* de Bayer. D'autres marques pourraient vous donner des résultats inexacts. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de contrôle *BREEZE2*, appelez le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.

⚠ **Avertissement : N'ouvrez jamais le lecteur si la poignée est tirée**

2. Prenez le lecteur en main comme indiqué sur l'illustration. Saisissez fermement la **poignée du lecteur** de l'autre main comme indiqué sur l'illustration. Tirez la poignée jusqu'au bout, puis renfoncez-la jusqu'à ce qu'elle s'arrête à nouveau.

Quand la poignée est repoussée, le bouton d'éjection du capteur est relevé, un capteur réactif est libéré. Une goutte de sang clignotante s'affiche à l'écran. Le lecteur est prêt pour la réalisation d'un test de contrôle.

REMARQUE : *Vérifiez la date de péremption sur l'emballage des disques de capteurs réactifs ainsi que les dates de péremption et de limite d'utilisation figurant sur le flacon de la solution de contrôle. N'utilisez pas de produits périmés.*

3. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant de l'ouvrir pour bien mélanger la solution.

4. Déposez une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante. **N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ou sur le capteur réactif.**

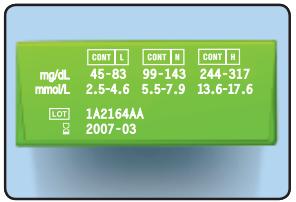
5. Mettez immédiatement **l'extrémité** du capteur réactif en contact avec la solution de contrôle. La solution est aspirée par capillarité.

6. Maintenez-la dans la goutte jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

Le lecteur décompte 5 secondes et le résultat du test de contrôle s'affiche.

Comparez le résultat du test de contrôle à la plage de valeurs imprimée sur l'emballage des disques de capteurs réactifs GLUCODISC®2.

REMARQUE : Nous vous recommandons d'« identifier » maintenant votre test de contrôle pour qu'il ne soit pas inclus dans vos moyennes.



Si le résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs, n'utilisez pas le lecteur pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Voir la rubrique « Que dois-je faire » pages 34 à 38.

IMPORTANT : Pour garantir la précision de vos résultats glycémiques et de vos résultats de test de contrôle, utilisez uniquement les solutions de contrôle *BREEZE*2.

Identifier un test de contrôle

En identifiant un test de contrôle comme tel vous évitez qu'il ne soit inclus dans les moyennes de vos tests.

Vous devez identifier le résultat comme étant réalisé avec une solution de contrôle immédiatement après avoir réalisé le test, et pendant que le résultat apparaît encore à l'écran. Pour cela, procéder comme suit :

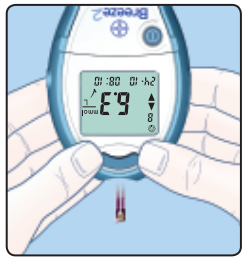
1. Ouvrez le capot d'accès aux touches.

   Appuyez sur la touche pour l'identifier comme test de contrôle.

   Le symbole ✓ identifie le résultat comme obtenu avec une solution de contrôle.

   Appuyez sur OK pour valider.

2. Pour **éjecter** le capteur réactif usagé, pointez le capteur réactif usagé en direction d'un récipient adapté aux déchets médicaux. Appuyez sur **le bouton d'éjection du capteur**. Vérifiez que votre main ne se trouve pas contre la poignée du lecteur.



REMARQUE : *Si votre main vient bloquer la poignée, il peut arriver que le capteur ne s'éjecte pas correctement.*

3. Appuyez sur pour éteindre le lecteur.

Régler l'heure, la date et le signal sonore

Votre lecteur *BREEZE®2* vous permet de régler la date, l'heure et le signal sonore comme vous le souhaitez.

- Vous pouvez visualiser l'heure au format 12 ou 24 heures ;
- ajuster le format de la date en mois/jour ou jour.mois ;
- activer le signal sonore.

REMARQUE : Vous pouvez à tout moment appuyer sur la touche ⏻ au cours de la Configuration pour éteindre le lecteur. Appuyez sur la touche OK pour enregistrer vos modifications.

Réglage de l'heure

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches (voir page 3).

2. Appuyez sur 🕒.

3. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ selon l'heure que vous voulez atteindre. Quand l'heure voulue s'affiche, appuyez sur OK pour valider, et continuer.

4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier les minutes. Appuyez sur OK pour valider et continuer.

5. Si **AM** ou **PM** s'affiche, appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour sélectionner **AM** ou **PM**. Appuyez sur OK pour valider et continuer.

Réglage de la date

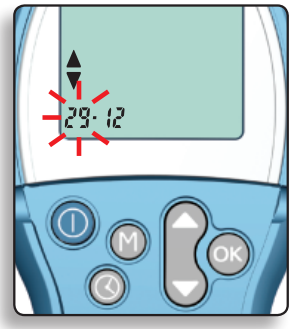
REMARQUE : Si vous venez de régler l'heure, passez à l'étape No 4.

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches.

2. Appuyez sur 🕒.

3. Appuyez sur OK jusqu'à ce que la date du jour se mette à clignoter.

4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier la date du jour. Appuyez sur OK pour valider et continuer.



5. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le mois. Appuyez sur pour valider et continuer.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Régler l'heure, la date et le signal sonore
Paramétrage et utilisation

6. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier l'année. Appuyez sur pour valider et continuer.

Réglage du signal sonore

Le lecteur *BREEZE®2* propose trois niveaux sonores différents :

haut bas muet

Si vous venez de régler la date, passez à l'étape No 4.

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches.

2. Appuyez sur ⏱.

3. Appuyez sur OK jusqu'à ce que le symbole du signal sonore s'affiche.

4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le niveau sonore. Appuyez sur OK pour valider et continuer.

Réglage de l'horloge sur le format 12 ou 24 heures

Le lecteur affiche au choix l'heure sur 12 (12 H) ou sur 24 heures (24 H). Pour modifier le format de l'heure, procédez comme suit :

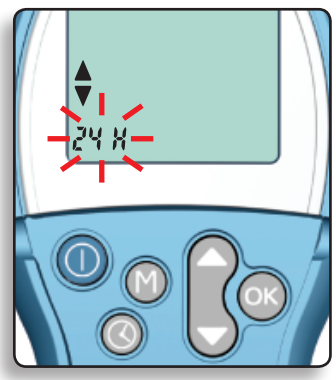
Si vous venez de régler le niveau sonore, passez à l'étape No 4.

1. Ouvrez le capot d'accès aux des touches.

2. Appuyez sur ⏱.

3. Appuyez sur OK jusqu'à ce que le format de l'heure s'affiche.

4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le format de l'heure. Appuyez sur OK pour valider et continuer.



Réglage du format de la date

Le lecteur affiche la date au choix sous la forme « mois-jour » (m-d) ou « jour-mois » (d-m). Pour modifier le format de la date, procédez comme suit :

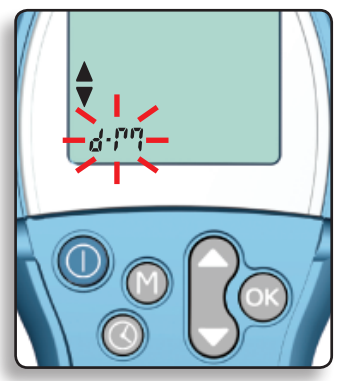
REMARQUE : Si vous venez de régler le format de l'heure, passez à l'étape No 4.

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches.

2. Appuyez sur ⏱.

3. Appuyez sur OK jusqu'à ce que le format de l'heure s'affiche.

4. Appuyez sur ▲ ou sur ▼ pour modifier le format de l'heure. Appuyez sur OK pour valider.



Affichage des résultats glycémiques

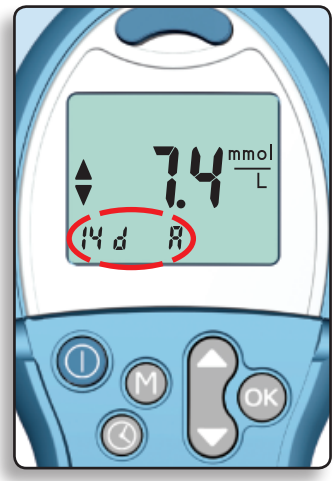
Le lecteur *BREEZE®2* calcule plusieurs moyennes différentes de vos résultats glycémiques. Vous pouvez afficher la moyenne sur 1 journée (24 heures précédentes), sur 7 jours, sur 14 jours et sur 30 jours.

Pour consulter les moyennes :

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches et appuyez sur la touche M. Le lecteur vous indique votre dernier résultat glycémique.

2. Appuyez de nouveau sur la touche M pour consulter la moyenne de votre glycémie au cours des 14 derniers jours.

3. Appuyez sur les touches ▲ et ▼ pour afficher chacune de vos moyennes - 30 jours, 1 journée (24 heures), 7 jours et 14 jours. La dernière ligne de l'écran vous indique quelle est la moyenne affichée.



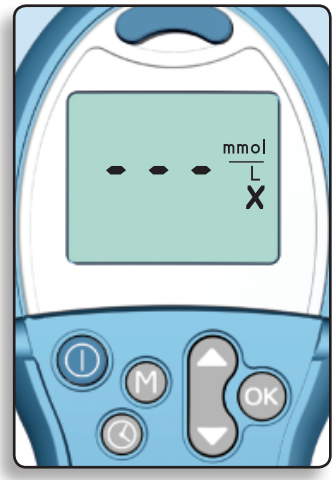
REMARQUE : Si la mémoire ne contient aucun résultat pour vous donner la moyenne demandée, 3 tirets s'afficheront. En temps normal, les moyennes se calculent sur les résultats disponibles, et ce même lorsqu'il manque quelques jours à la moyenne demandée.

4. Appuyez de nouveau sur la touche M pour passer en revue vos résultats de tests mémorisés.

Effacer les résultats de tests mémorisés

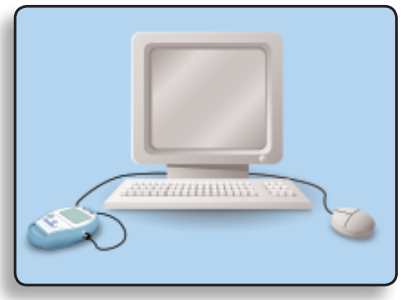
Pour effacer les résultats de tests mémorisés dans votre lecteur, procédez comme suit :

1. Ouvrez le capot d'accès aux touches.
2. Appuyez sur la touche M.
3. Appuyez de nouveau sur la touche M et maintenez-la enfoncée.
4. Tout en continuant à appuyer sur la touche M, appuyez sur la touche ⏱ et maintenez-la enfoncée.
5. Continuez à maintenir les deux touches enfoncées jusqu'à ce que trois tirets s'allument de façon continue (pendant trois secondes environ).



Si vous changez d'avis et décidez de ne pas effacer les résultats, il suffit de relâcher les touches avant que les trois tirets ne s'allument.

Transfert des résultats vers un ordinateur



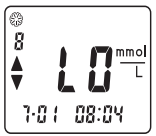
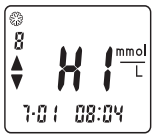
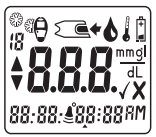
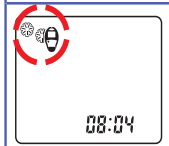
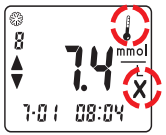
Vous pouvez transférer les résultats des tests du lecteur *BREEZE®2* vers un ordinateur, où vous pourrez exploiter des données sous forme de compte rendu avec graphiques et tableaux.

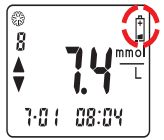
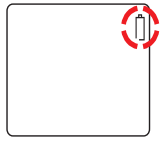
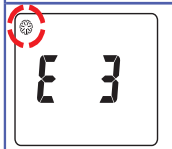
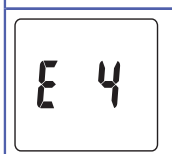
Pour utiliser cette fonction, vous devez posséder le logiciel de gestion du diabète de Bayer, —GLUCOFACTS® DELUXE—, ainsi qu'un câble de données Bayer. Pour télécharger gratuitement le logiciel, allez sur le site **www.bayerglucofacts.com** ou appelez le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

IMPORTANT : Le lecteur *BREEZE2* n'a pas été testé par Bayer avec d'autres logiciels que le logiciel de gestion du diabète de Bayer. Bayer ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des résultats inexacts résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

DÉPANNAGE ET CODES D'ERREUR :

Si vous rencontrez un problème ou vous avez une question concernant l'affichage de l'écran, le tableau suivant peut vous aider. Si vous ne parvenez pas à résoudre ces difficultés, contactez le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

Vous voyez	Cela signifie	Vous devez faire
	Résultat inférieur à 0,6 mmol/L.	Refaites le test en vous assurant que la bandelette réactive est suffisamment remplie. Si « **LO** » (bas) continue à s'afficher, consultez votre professionnel de santé immédiatement.
	Résultat supérieur à 33,3 mmol/L.	Lavez-vous soigneusement les mains et séchez-les ; nettoyez soigneusement le site de prélèvement. Refaites le test. Si l'écran continue d'afficher **« HI »** (haut), contactez votre professionnel de santé immédiatement.
	Vous n'avez pas repoussé la poignée à fond.	Poussez la poignée jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Vous devez repousser la poignée à fond et voir s'afficher une goutte de sang clignotante avant de mettre le capteur réactif en contact avec la goutte de sang.
	• Le disque de 10 capteurs réactifs est vide. • Il n'y a pas de disque dans le lecteur. • Le disque a été introduit à l'envers. • Le disque est abîmé.	Introduisez un nouveau disque de 10 capteurs réactifs. Lorsqu'un disque neuf est déjà inséré, retirez-le et vérifiez qu'il ne comporte aucun corps étranger. Faites tourner le disque et remettez-le dans le lecteur, côté bosselé vers le haut. Si l'erreur réapparaît, essayez d'introduire un nouveau disque. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
	Le lecteur montre un résultat accompagné d'un thermomètre et d'une croix **X** si le lecteur est trop froid ou trop chaud au moment où le test est réalisé. Le résultat ne sera pas inclus dans les moyennes calculées.	Ne faites le test que si la température du lecteur se trouve entre 10 °C et 45 °C.

Vous voyez	Cela signifie	Vous devez faire
	Si la pile est faible, le symbole Pile faible clignote pendant que vous réalisez le test.	Remplacez la pile (CR2032) au bout de 20 tests ou d'une semaine.
	La pile est totalement déchargée.	Remplacez-la (CR2032).
	La température se trouve hors de la zone de fonctionnement du lecteur (trop chaude ou trop froide).	Laissez le lecteur s'adapter à la température ambiante.
	Le lecteur ne reconnaît pas le disque de capteurs réactifs.	Retirez le disque de capteurs réactifs et vérifiez qu'il ne comporte aucun corps étranger. Faites pivoter le disque et remettez-le dans le lecteur. Si l'erreur réapparaît, essayez d'introduire un nouveau disque. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
	Le capteur réactif a été retiré pendant le test, ou vous avez appuyé sur le bouton d'éjection du capteur.	Ne pas appuyer sur le bouton d'éjection du capteur ou ne pas retirer le capteur réactif au cours d'un test. Ejectez le capteur réactif usagé et recommencez le test (voir page 15). Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
(un bip continu se fait entendre)	Le lecteur était ouvert quand vous avez tiré sur la poignée du lecteur.	Refermez le lecteur et repoussez la poignée.

Dépannage et codes d'erreur
Informations techniques et entretien

Vous voyez	Cela signifie	Vous devez faire
	1. Vous avez peut-être appliqué du sang trop tôt sur le capteur réactif. 2. Le logement du capteur réactif est peut-être mouillé.	1. Refaites le test et attendez que s'affiche une goutte clignotante avant de mettre le capteur réactif en contact avec la goutte de sang. 2. Absorbez l'humidité (voir page 21) et refaites le test.
	Un problème est survenu et le capteur réactif n'est pas assez rempli ; impossible d'obtenir un résultat précis.	Ejectez le capteur réactif et recommencez le test avec un capteur réactif (voir page 11).
	1. Le lecteur a détecté une erreur ; impossible d'obtenir un résultat précis. 2. La date de péremption du disque de 10 capteurs réactifs peut être dépassée, ou le disque peut avoir été abimé par la chaleur ou par l'exposition à l'humidité.	1. Ejectez la bandelette usagée et recommencez le test avec un nouveau capteur réactif (voir page 11). 2. Remplacez le disque de 10 capteurs réactifs ; ouvrez un nouvel emballage si nécessaire.
	Votre glycémie est très élevée, ou bien le lecteur a détecté une erreur ; impossible d'obtenir un résultat précis.	*Éteignez* le lecteur puis *rallumez-le* avec la touche ⏻. Refaites le test. Si l'erreur réapparaît, contactez votre professionnel de santé. Votre glycémie est peut-être supérieure à 83,3 mmol/L. Si le lecteur est à l'origine du problème, contactez le Service Clientèle de Bayer.

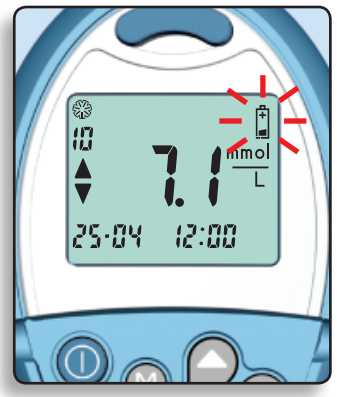
Vous voyez	Cela signifie	Vous devez faire
ou plus	Le lecteur a détecté une erreur ; impossible d'obtenir un résultat précis.	*Éteignez* le lecteur puis *rallumez-le* avec la touche ⏻. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer.
Une fois lecteur de glycémie allumé, rien ne s'affiche à l'écran.	1. Il est possible que vous ayez accidentellement appuyé sur la touche ⏻. 2. Le lecteur s'est éteint au bout de 3 minutes d'inactivité, ou au bout de 10 minutes d'inactivité s'il attendait que vous appliquiez du sang ou une solution de contrôle.	1. Appuyez de nouveau sur la touche ⏻. 2. Cette fonction est normale, elle permet d'économiser la pile. Appuyez de nouveau sur ⏻ pour le rallumer.
Le lecteur ne s'allume pas.	1. La pile est totalement déchargée. 2. Le boîtier du compartiment à pile est mal enclenché, ou bien la pile est installée avec le pôle **+** à l'envers.	1. Remplacez la pile (voir page 39). 2. Vérifiez la pile et son compartiment pour vous assurer qu'ils sont correctement installés et fixés. (voir page 39). Si l'écran reste vide, remplacez la pile (CR2032).
Le lecteur n'a pas lancé le décompte après l'application du sang sur la bandelette.	1. Pas suffisamment de sang sur le capteur réactif. 2. Il se peut qu'un corps étranger se trouve coincé à l'intérieur du lecteur. 3. Panne du lecteur.	1. Éjectez le capteur usagé. Refaites le test avec une goutte de sang de taille suffisante. 2. Inspectez l'intérieur du lecteur (voir page 21) et retirez les déchets s'il y a lieu. Refaites le test. 3. Contactez le Service Clientèle de Bayer.

Vous voyez	Cela signifie	Vous devez faire
Le résultat du test de contrôle est en dehors de la plage des valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).	▪ La date de péremption ou la date de limite d'utilisation (6 mois après ouverture) de la solution de contrôle est dépassée. ▪ La date de péremption du disque de 10 capteurs réactifs est dépassée. ▪ Le capteur réactif a été abimé par la chaleur ou par l'humidité. ▪ La solution de contrôle n'est pas à température ambiante. ▪ Il n'y a pas suffisamment de solution de contrôle aspirée par le capteur réactif.	Refaites un autre test de contrôle. Si le résultat n'est toujours pas dans la plage des valeurs acceptées, refaites un test avec un nouveau disque de 10 bandelettes et une nouvelle solution de contrôle dont la date de péremption et la limite d'utilisation sont acceptables. Si le résultat reste en dehors de la plage des valeurs acceptées, contactez le Service Clientèle de Bayer.
Le lecteur démarre le décompte avant l'application du sang sur le capteur.	Il est possible que votre lecteur soit humide à l'intérieur.	Absorbez l'humidité (voir page 21). Si vous avez encore des difficultés, contactez le Service Clientèle de Bayer.
Certaines portions de l'écran ne s'affichent pas quand on appuie sur ⏻ ou quand la poignée est totalement tirée.	Cela peut affecter l'interprétation que vous faites de vos résultats.	Si vous constatez une différence entre l'écran de votre lecteur, et celui qui apparaît à la page 5, contactez le Service Clientèle de Bayer.

CHANGER LA PILE :

Votre lecteur *BREEZE®2* utilise une pile au lithium de 3 volts (CR2032). Une pile se trouve déjà à l'intérieur du lecteur quand vous l'achetez.

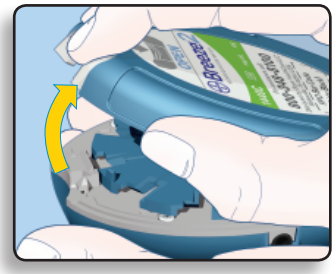
Si une pile clignote à l'écran, cela veut dire qu'il est temps de changer celle du lecteur. Vous ne risquez pas de perdre vos résultats en mémoire en changeant la pile. Il est possible que vous ayez à régler l'heure après coup.



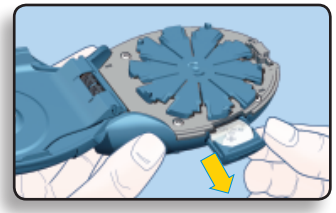
REMARQUE : *Si la pile est trop faible pour vous permettre de réaliser un test, l'écran affiche seulement le symbole d'une pile. Dans ce cas, le lecteur ne vous laissera pas faire de test tant que la pile n'aura pas été changée. Lorsque la pile est totalement déchargée, plus rien n'apparaît à l'écran, et le lecteur ne fonctionne plus.*

Pour changer la pile, procédez comme suit :

1. Tournez le lecteur de façon à ce que l'écran soit face au sol. Ouvrez-le en appuyant et maintenant enfoncé le **cliquet d'ouverture du lecteur**.

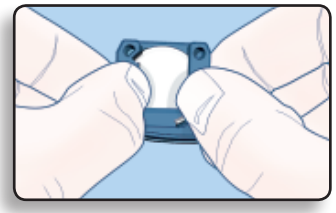


2. Sortez le compartiment à pile.



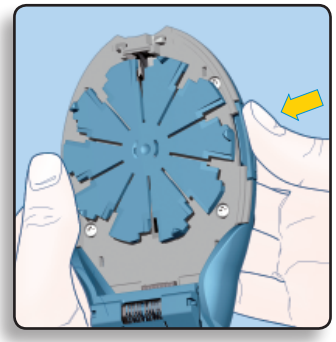
REMARQUE : il faut d'abord ouvrir le lecteur pour pouvoir retirer le compartiment à pile.
NE FORCEZ PAS le compartiment à pile pour le retirer !

3. Sortez la pile usagée en la poussant par le fond avec le pouce.



4. Placez une nouvelle pile (CR2032) dans le boîtier en veillant à ce que le + soit face à vous.

5. Remettez doucement le compartiment dans son support. **Vérifiez que le compartiment à pile est bien enfoncé dans celui-ci.**



6. Refermez le lecteur.

7. Vérifiez l'heure du lecteur et réglez-la si nécessaire (voir page 26).

Le lecteur peut maintenant refaire des tests.

⚠ Mises en garde particulières

Maintenir les piles hors de portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre professionnel de santé ou le centre anti-poison. Éliminez les piles conformément aux réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Changer la pile
Informations techniques et entretien

Entretien de votre lecteur de glycémie

- Conservez le lecteur dans la housse de transport fournie.
- **Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et autres agents contaminants sur le lecteur et les capteurs réactifs.**
- Manipulez le lecteur avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.
- Évitez d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une humidité excessive, à la chaleur, au froid, à la poussière et à la saleté.
- Nettoyez votre lecteur selon les recommandations en page 21.

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou faible

Vous comprendrez mieux vos résultats glycémiques en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

Selon l'Association Américaine du Diabète (American Diabetes Association - ADA), certains des symptômes les plus courants sont :[3]

Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- sueurs
- pouls rapide
- troubles de la vue
- confusion
- évanouissement
- convulsion
- irritabilité
- augmentation de l'appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- miction fréquente
- soif excessive
- troubles de la vue
- fatigue accrue
- faim

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausée ou vomissement
- sécheresse buccale importante

⚠ Mises en garde particulières

Si vous présentez l'un de ces symptômes, testez votre glycémie. Si le résultat du test de glycémie est inférieur à 2,8 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

Pour de plus amples informations et une liste complète des symptômes, contacter votre professionnel de santé.

Spécifications du système

Échantillon sanguin : sang total capillaire

Résultats du test : en références au plasma/glucose sérique

Étalonnage : le codage se fait automatiquement chaque fois qu'un disque de 10 capteurs réactifs est introduit.

Volume d'échantillon : 1 µL

Plage de mesure : 0,6 - 33,3 mmol/L

Durée du test : 5 secondes

Fonction mémoire : enregistrement des 420 derniers résultats de test

Type de pile : une pile au lithium de 3 volts, capacité 225 mAh (DL2032 ou CR2032)

Durée de vie de la pile : environ 1 000 tests (1 année d'utilisation en moyenne)

Plage de températures de fonctionnement :

Humidité : 10 à 80 % HR

Signal sonore : un signal sonore se fait entendre quand le lecteur est allumé, quand du sang est aspiré par capillarité par un capteur réactif, ou quand un résultat de test s'affiche à l'écran.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : le lecteur de glycémie *BREEZE®2* répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197 : 2003. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles de créer des interférences avec d'autres équipements électroniques à proximité. De même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec *BREEZE2*. L'immunité au regard de la décharge électrostatique répond aux exigences de la norme CEI 61000-4-2 : 2008. Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur *BREEZE2* a été éprouvé au regard des interférences avec les fréquences radio, conformément à la catégorie de fréquences et aux niveaux des tests spécifiés dans la norme ISO 15197 : 2003. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, n'utilisez pas le lecteur de glycémie *BREEZE2* à proximité de téléphones cellulaires/portables ou sans fil, de talkies-walkies, de systèmes d'ouverture de porte de garage, d'instruments radio-émetteurs ou de tout autre équipement électrique ou électronique source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur.

Principes de la procédure : Le test de glycémie *BREEZE®2* repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité vers le capteur réactif. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la glucose-oxydase et le ferricyanide de potassium, générant un courant proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon sanguin. Les résultats s'affichent sur le lecteur.

Options de comparaison : Le système *BREEZE2* est conçu pour une utilisation avec du sang total capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquotes du même échantillon. ***Remarque :*** Les concentrations de glucose chutent rapidement à cause de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).[4]

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique *BREEZE®2* et des capteurs réactifs GLUCODISC 2 (emballages et étiquetages du lecteur, bandelettes réactives et des solutions de contrôle).

- Date de péremption (dernier jour du mois)
- LOT — Numéro de lot
- 45°C / 10°C — Plage de températures de fonctionnement
- Consultez les instructions d'utilisation
- IVD — Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- Fabricant
- Avertissement
- REF — Référence fabricant
- CONTROL N — Plage de valeurs de la solution de contrôle Normal
- CONTROL L — Plage de valeurs de la solution de contrôle Bas
- CONTROL H — Plage des valeurs de la solution de contrôle Haut
- À conserver à l'abri des rayons du soleil
- Ne pas réutiliser
- STERILE R — Stérilisation par irradiation
- Emballage recyclable
- Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contactez l'autorité compétente de votre localité pour de plus amples renseignements.

Le lecteur de glycémie peut être contaminé, et dans ce cas il doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.

Contactez votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.

ÉVALUATIONS DE PERFORMANCES :

Précision (répétabilité)

Une étude a été menée en laboratoire sur le système d'autosurveillance *BREEZE®2*, utilisant des échantillons de sang veineux présentant des concentrations en glucose différentes. Pour chaque échantillon, 100 résultats de glycémie ont été relevés (10 résultats sur chacun des 10 lecteurs).
Le tableau suivant résume la moyenne et le coefficient de variation pondérée au en pourcentage (% CV) à chaque niveau. Des valeurs de CV plus faibles indiquent une plus grande précision.

Moyenne	3,3 mmol/L	6,6 mmol/L	9,0 mmol/L	15,7 mmol/L	25,4 mmol/L
% CV	4,1%	2,3%	2,1%	1,9%	2,3%

Exactitude

La précision d'un système d'autosurveillance glycémique indique à quel point ses résultats approchent ceux des tests en laboratoire. Cent quatre-vingt dix-sept (197) patients diabétiques se sont fait un prélèvement sur le doigt et ont testé leur propre sang capillaire avec le système d'autosurveillance *BREEZE®2*. Huit professionnels de santé ont ensuite fait des prélèvements sur les doigts des patients et testé leur sang capillaire avec le système d'autosurveillance. Le sang capillaire a également été recueilli pour être analysé avec une méthode en laboratoire (Yellow Springs 2300 Glucose Analyzer). Les glycémies de 197 échantillons de sang capillaire couvraient une plage de valeurs allant de 3,1 à 19,0 mmol/L. Quatre-vingt-dix-huit pourcent (98 %) de tous les résultats obtenus par lecteur (n = 788) étaient dans les 20 % des résultats obtenus en laboratoire (ou 0,8 mmol/L pour les échantillons avec une glycémie < 4,2 mmol/L). Les performances du système répondent aux directives en matière d'exactitude pour les systèmes d'autosurveillance glycémique (ISO15197:2003).[5]

Informations Service Clientèle

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème en suivant les instructions contenues dans le manuel d'utilisation, contacter le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55. Des spécialistes sont là pour vous aider.

Important

- Avant tout retour de matériel, quel qu'en soit le motif, contactez le Service Clientèle de Bayer. Il vous sera procuré les informations nécessaires pour traiter votre problème correctement et avec efficacité.
- Lorsque vous téléphonez, ayez à portée de main votre lecteur *BREEZE®2* et vos disques de capteurs réactifs GLUCODISC 2. Un flacon de solution de contrôle *BREEZE2* serait également utile.

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut être utile en cas d'appel au Service Clientèle de Bayer.

1. Vous trouverez le numéro de série et le numéro de modèle au dos du lecteur.

   _____
   _____

2. Cherchez la date de péremption des capteurs réactifs GLUCODISC 2 sur la boîte ou au dos du disque.

   _____

3. Vérifiez le niveau de charge de la pile sur l'écran. (Voir page 39, Changer la pile)

Garantie

Garantie du fabricant : Bayer garantit au primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication. Bayer remplacera gratuitement après expertise par le Service Clientèle, tout appareil défectueux par le modèle actuel ou équivalent.

Limites de Garantie : la présente garantie est soumise aux exceptions et restrictions suivantes :

1. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses ou au remplacement de l'appareil en raison d'un défaut de fabrication. Bayer ne sera pas tenu de remplacer les appareils dont le fonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence, d'une réparation non effectuée par Bayer ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Bayer décline toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils de Bayer ou dommages relatifs à l'utilisation de matériels autres que ceux fabriqués ou recommandés par Bayer (par ex. *BREEZE®2* ou les disques de capteurs réactifs GLUCODISC 2).
2. Bayer se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.
3. Bayer ignore les performances du système d'autosurveillance glycémique *BREEZE2* utilisé avec des capteurs réactifs autres que GLUCODISC 2 , et ne garantit donc pas la performance du système d'autosurveillance glycémique *BREEZE2* lorsque ce dernier est utilisé avec d'autres réactifs que les capteurs réactifs GLUCODISC 2 ou lors que les capteurs réactifs GLUCODISC 2 sont altérés ou modifiés de quelque façon que ce soit.

4. Bayer ne garantit pas la performance du système d'autosurveillance glycémique *BREEZE®2* ou des résultats de test en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle *BREEZE2*.

BAYER N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, BAYER HEALTHCARE EST UNIQUEMENT TENU DE REMPLACER L'APPAREIL DÉFECTUEUX.

BAYER NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT OU SPÉCIAUX MÊME S'IL A ÉTÉ AVERTI AU PRÉALABLE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

Pour obtenir le Service Clientèle : le Service Clientèle : l'acquéreur doit contacter le Service Clientèle de Bayer au 044 465 83 55.

ÉLÉMENTS DE RECHANGE ET PRODUITS

Une pile au lithium de 3 volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation *BREEZE®2*

Disques de capteurs réactifs GLUCODISC 2

Solution de contrôle, *BREEZE2* Normal

Solution de contrôle, *BREEZE2* Bas

Solution de contrôle, *BREEZE2* Haut

RÉFÉRENCES

1 *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.

2 Longo DL. et al. : *Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th edition.* 2011:3003

3 American Diabetes Association, www.diabetes.org

4 *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition,* Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.

5 International Organization for Standardization: In Vitro Diagnostic Test Systems—Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus. International Standard. Report No. ISO 15197: 2003(E). Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Informations techniques et entretien

Bayer HealthCare

Distribution pour la Suisse:
Bayer (Schweiz) AG
Diabetes Care
Grubenstrasse 6, Postfach
CH-8045 Zürich
www.bayerdiabetes.ch

Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland

CE
0088

Bayer, la croix Bayer, BREEZE, GLUCODISC et MICROLET, le logo No Coding (Sans Codage) sont des marques déposées de Bayer.

84431428
©2012 Bayer
Rev. 05/12